第51回近畿部会学術大会
シ ン ポ ジ ウ ム

## 「医療機器の安全管理対策」－医療の質と安全－

座長　滋賀医科大学附属病院　今井　方丈
パネリスト
１．診断用Ｘ線装置に求める保守管理の意義と実際　市立川西病院　清水　操
２．CT 装置　－保守管理と安全対策について－　天理よろづ相談所病院　辻　貴裕
３．あなたの行なう RI 検査の安全は大丈夫ですか？　滋賀医科大学附属病院　木田　哲生
４．放射線治療における機器管理　京都府立医科大学附属病院　宮本　要一

# １．診断用Ｘ線装置に求める保守管理の意義と実際

清水　操

### １．１　はじめに

平成18年の第５次医療法改正により，良質な医療を提供する体制の確保を図るための医療法等の一部を改正する法律（第84号）が制定された．これにより医療安全確保の体制整備が義務づけされ，医療法第６条の10の規定に基づく施行規則第11条に定める規定のなかに「医療機器の安全確保のための体制の確保に係る措置」が明記された．この省令は平成19年４月１日施行とし，施行の際，整備されない病院等は施行日から３ヶ月の猶予期間が与えられた．

医療法第６条の10の規定に基づく施行規則第11条第２項第３号に定める規定には「医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施」について明記されており，我々放射線技師が扱う放射線関連機器の安全確保のための体制確保が求められた．

### １．２　医療機器管理に関する法整備の経緯

平成８年10月　医療法施行規則改正
「医療機器に対する保守点検の義務化」
平成17年４月　改正薬事法施行
「市販後安全管理の強化」
特定保守管理医療機器，添付文書
平成19年４月　改正医療法施行
「医療機器に係る安全管理のための体制確保」
保守点検計画の策定，保守点検の適切な実施

### １．３　医療機器保守管理の目的

医療機器に対して保守管理を行う目的は，大きく分けて“機器の性能維持”と“安全性の確保”である．

これらの中には，それぞれ定期的な交換を必要とする部品交換などの予防保全も含まれる．

ユーザーが実施する日常点検は，始業点検と終業点検に分けられ，それぞれ業務が円滑に遂行されることを確認しておくために実施される．

また定期点検は，点検項目に応じてユーザーが実施する場合とメーカーが実施する場合に分けられる．

しかし，安全確保に関する点検項目は，装置内部であったり，専門技術を要することなどからユーザーによる実施は困難であることが多い．

### １．４　診断用Ｘ線装置に対する安全確保の現状

昨年の改正医療法施行以来，ユーザーによる日常点検を中心とした自主点検は浸透しつつある．しかし，従来からメーカーとの保守契約率については，診断用Ｘ線装置（29.5%）は，CT 装置（86.6%），MRI 装置(91.5%）に比べて低く[1]，故障発生時など必要に応じてメーカーへ修理・点検依頼していると思われる．

特に一般撮影装置の保守契約率が低い要因は，①他のモダリティと比較して故障頻度が少なく軽微な故障が多い．②複数台稼働しており，突発的な故障が発生してもすぐには困らない．③経済的理由により保守契約を結びにくいなどが考えられる．

### １．５　保守点検で実施すべき点検項目（診断用Ｘ線装置）

精度維持に関する項目

①受け入れ試験

②現状試験

**表１　JIS Z4752－2－11：2005　直接撮影用Ｘ線装置不変性試験項目**

| | 試験項目 | 適用基準（対基礎値） | 試験頻度 |
|---|---|---|---|
| 1 | X線源装置からのX線出力<br>a. マニュアル制御試験<br>b. 自動露出制御試験 | ±20％以内<br>水，ﾎﾟﾘﾒﾁﾙﾒﾀｸﾘﾚｲﾄ（PMMA），ｱﾙﾐﾆｳﾑ（Z≦14）：−20～＋25％以内<br>銅，鉛：±25％以内（鉛使用で90kVを超えるときは上記の値） | 3ヶ月 |
| 2 | 受像面へのX線入力<br>a. マニュアル制御試験<br>b. 自動露出制御試験 | 光学的濃度　±0.30％以内<br>X線入力　　±30％以内<br>光学的濃度　±0.15以内<br>X線入力　　±15％以内 | 3ヶ月 |
| 3 | 幾何学的特性<br>a. 表示された焦点受像器間距離（SID）<br>b. X線ビーム軸とX線受像器との垂直度<br>c. X線照射野と光照射野との一致<br>d. X線照射野とX線受像器との一致<br>e. X線照射野サイズの数値表示の正確さ | 表示値の±1％以内，基礎値の±1％以内<br>ビームは受像面垂直軸の1.5° 以内<br>$\|a1\|+\|a2\| \leqq 0.02\times S$，$\|b1\|+\|b2\| \leqq 0.02\times S$<br>$\|c1\|+\|c2\| \leqq 0.03\times S$，$\|d1\|+\|d2\| \leqq 0.03\times S$<br>$\|c1\|+\|c2\|+\|d1\|+\|d2\| \leqq 0.04\times S$<br>焦点受像器間距離の±2％以内 | 3ヶ月 |
| 4 | 高コントラスト解像度 | 解像度テストパターンの20％または1LP群を超えて低下しない | 3ヶ月 |
| 5 | X線像全体の光学的濃度 | 光学的濃度　±0.10以内 | 3ヶ月 |

③不変性試験（表１）

安全確保に関する項目

①機械的安全

②電気的安全

③放射線安全

④システム制御機構安全

⑤環境に係わる安全

⑥使用状況に係わる安全

## １．６　具体的な保守点検項目と故障への影響事例

①機械的安全

□歯車・軸受け・リードスクリュー・ワイヤーチェーンの摩耗度，ボルトの緩み

□キャスター・バネ・ベルト・スプリングピンの破損，劣化

□天井懸垂取付部の緩み

〈故障への影響事例〉

◎動作不良，停止

◎落下，位置ずれ

◎機能，性能異常

◎転倒

②電気的安全

□装置漏洩電流，アース，絶縁状態，安全回路の動作

□主要制御部分の電流，電圧の点検，調整

□大容量電流制御部分の点検（リレー動作，接点）

□ゴミ・埃の堆積（発煙事故の未然防止）

□油漏れ，電解コンデンサの劣化

〈故障への影響事例〉

◎動作停止不良・暴走

◎発煙・発火

◎感電・ショート

③放射線安全

□I.I. 輝度劣化による透視線量増加

□Ｘ線曝射時間，線量，曝射安全機構

□漏洩線量測定，および管理区域

〈故障への影響事例〉

◎被曝線量増大

④システム制御機構安全

□患者，術者との接触部分の安全機構

□非常スイッチの動作確認

〈故障への影響事例〉

◎動作不良

◎危険状態検出不良

⑤環境に係わる安全

□電源電圧，保護接地線

□温度

□湿度

〈故障への影響事例〉

◎誤作動

◎発煙，発火

◎感電

⑥使用状況に係わる安全

□取扱説明書等の保管

□注意銘板等のはがれ，表示の劣化

□消耗部品の適正交換

〈故障への影響事例〉

◎誤使用

◎操作ミス
◎安全機能の故障11

### １．７　保守点検と耐用年数の関係

薬事法によりすべての医療機器に添付文書が付されている．添付文書には多くの重要事項が記載されており保守点検に関する項目もその一つである．

とりわけ医療機器の品質，有効性及び安全性の確保を維持するための期限を明確化するために，添付文書には，医療機器の使用耐用年数と定期交換部品の交換周期についてメーカーの自主基準として明記されている．

本来，ユーザーは保守点検に関する項目について添付文書の記載事項に基づき，適切に日常点検，定期点検を実施しなければならない．すなわち，性能維持，安全性確保を目的とした点検に加え，定期交換部品の交換を実施することが，医療機器本体の耐用年数の根拠となるものである．

### １．８　医療の質と安全を担保するために

放射線関連機器をはじめ，あらゆる医療機器は購入した時点から劣化が始まっていると言っても過言ではない．ただし，初期不良など機器そのものが安定稼働するまでに発生するトラブルは，部品そのものが不良品であることが多い．

しかし，経年劣化や使用頻度による影響を受ける構成部品等に対する保守管理はユーザーの責務であり，適切な保守点検の実施は機器の性能維持と安全確保に不可欠であるとともに機器の寿命にも大きく影響する．

これまでメーカーによる保守点検が実施されていなかった一般撮影装置について，その多くは耐用年数をはるかに超えて使用しており，我々ユーザーは今一度保守点検に対する意識を高める必要がある．

日常点検に対しての視覚・聴覚・嗅覚など五感を研ぎ澄ませることも重要であるし，ユーザー自らが実施できない点検や部品交換などは定期的にメーカーに委託することを検討しなければならない．

改正医療法では，医療機器に対して保守点検計画の策定と保守点検の適切な実施が義務づけられている．故障してからの対応だけではなく，故障を予測し未然に防ぐ意識を持つことが医療の質と安全を担保するための第一歩と言える．

**医療機器安全管理対策へのステップ**

①故障を未然に防ぐ意識を高める．
②保守点検不備による故障への影響を認識する．
③構成部品の耐用年数を考慮した長期的な保守管理計画を立てる．
④必要に応じて保守点検外部委託を計画する．

参考文献

１）(社)日本画像医療システム工業会「平成１8年度画像医療システム等の導入状況と安全確保状況に関する調査」(2007)

## ２．CT 装置　－保守管理と安全対策について－

辻　貴裕

### ２．１　性能維持管理について

X線 CT を用いた放射線診療は，現在の医療における重要度が増す一方，装置の高度化，複雑化に伴う画像の管理，つまり装置の精度を保つことがさらに重要となってきている．CT 装置の点検については，ユーザー自身が行う日常点検と，メーカーに委託する定期点検が一般に行われている．日常点検は始業点検，終業点検のなかで安全動作，品質，精度，室内環境，清掃などに関わる点検項目を各施設で決められた様式にしたがって行われていることが多い．日常点検記録表に記載し保管することが重要である．

● 日常安全点検項目

| 点検項目 | |
|---|---|
| A. 環境 | |
| A-1 | 設置場所の温度湿度維持 |
| A-2 | 空調フィルターの清掃 |
| A-3 | 装置稼動範囲の安全確認 |
| B. ガントリ関係 | |
| B-1 | ガントリ回転動作・異常音 |
| B-2 | ガントリチルト動作・異常音 |
| B-3 | 角度表示機能(チルト角) |
| B-4 | X線管球・回転異音 |
| B-5 | 投光器(傾斜・位置・光量) |
| B-6 | インターロック機能 |
| B-7 | X線入射窓の汚れ |
| C. 寝台関係 | |
| C-1 | 天板(前後上下)動作・異常音 |
| C-2 | 位置表示機能 |
| C-3 | インターロック機能 |
| C-4 | 患者固定バンド等の傷・異物付着 |

| 点検項目 | |
|---|---|
| D. 操作卓(コンソール) | |
| D-1 | キースイッチ(キーボード)動作 |
| D-2 | マウス動作 |
| D-3 | 表示機能 |
| D-4 | オーディオ機能 |
| D-5 | 画像表示部(CRT画面)の清掃 |
| E. システム | |
| E-1 | 水ファントムのCT値,SD値 |
| E-2 | 一連スキャンの動作確認 |
| E-3 | アーチファクト確認 |
| E-4 | イメージャ写真の濃度 |
| E-5 | イメージャSMPTEによる画質確認 |
| E-6 | 記憶媒体ドライブの清掃 |

●天理よろづ相談所病院での日常点検管理表